

# BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

SUOMI

#### BIOHIT ColonView

**Pikatesti Hb:n ja Hb/Hp:n havaitsemiseen ulostenäytteestä**

REF 602 250.02 [30 testiä]

#### 1. KÄYTTÖTARKOITUS JA TAUSTA

Ulosteen piilevän veren testaamiseen tarkoitettu ColonView Hb- ja Hb/Hp-testi on visuaalinen, immu-nokromatografinen pikatesti ihmisen hemoglobiiniin (Hb) ja hemoglobiini/haptoglobiinikompleksiin (Hb/Hp) kvalitativiseen tunnistamiseen ulostenäytteistä.

Ulosteen piilevän veren (FOB) testaamiseen tarkoitettu ColonView Hb- ja Hb/Hp-testi auttaa ruoansulatus-kanavan alosan patologioiden, kuten paksusuolen syövän ja suurten verta vuotavien adenoomien, diag-nosoimisessa. Vuonna 2012 paksusuolen syöpä oli kolmanneksi yleisin miesten syöpä (746 000 tapausta) ja toiseksi yleisin naisten syöpä (614 000 tapausta). Maailmanlaajuisesti kuolemantapauksia on yli 690 000 vuosittain [1]. Paksusuolen syövän seulonta pienentää sairauskohtaisia kuolleisuutta parantamalla syövän havaitsemista aikaisessa vaiheessa [2–5].

#### 2. TESTIN PERIAATE

Testikasettiliuskan testialue (T) on päällystetty ihmisen hemoglobiiniin ja ihmisen haptoglobiiniin reagoivilla vasta-aineilla ja kontrollialue (C) vasta-aineisiin reagoivilla vasta-aineilla. Testitulos arvioidaan näkyvien tulevien testiviivojen vahvuuden mukaan. Viivat tulevat näkyviin testikasettien C- ja T-alueille kolloidisen kultakonjugaaatin avulla.

#### 3. NÄYSTEEN OTTAMINEN JA KÄSITTELEMINEN

Ulosta näyte näytteenottopakkauksen mukana toimitetulle ulosteen keräyspaperille [tai puhtaaseen kuivaan astiaan]. Katso ohjeet ulosteen keräyspaperin käyttämiseen pakkauksen mukana tulleista näytteenotto-ohjeista.

#### 4. TESTIMENETELMÄ

- Testikasetti ja ulostenäytteen sisältävä näytteenottoputki on siirrettävä huoneenlämpötilaan (20... 30 °C) ainakin 10 minuuttia ennen testin tekemistä.
- Ota tarvittava määrä testikasetteja kalvopakkauksesta vasta juuri ennen testin tekemistä. Merkitse testikasettiin potilaan nimi tai jokin muu tunnist.
- Ravista näytteenottoputkea huolellisesti, jotta uloste sekoittuu kunnolla keittosuolaliuokseen.
- Avaa näytteenottoputken valkoinen korkki. Voit käyttää käsipyyhkeen palasta apuna, jotta liuos ei läiky, kun avaat putken. Pidä näytteenottoputkea pystysuorassa ja lisää kolme tippaa liuosta kumpaankin testikasetin pyöreään näyteikkunaan [S].
- Katso testikasettien tulokset joko visuaalisesti tai lukuinstrumentilla tarkalleen 15 minuutin kuluttua [katso lukuinstrumentin käyttöohjeet].

#### 5. SÄILYTTÄMINEN JA VAKAUS

Pakkauksa voi säilyttää 2...30 °C:n lämpötilassa pakkauksen ulkotarraan painettuun viimeiseen käyttöpäi-vään saakka.

#### 6. LAADUNTARKASTUS TAI SISÄINEN TOIMENPIDETARKASTUS

Testissä on toimenpidetarkastus. Kontrollialueelle (C) tuleva värillinen viiva ilmaisee, että kukin testi on suoritettu oikein. Tausta voi muuttua lievästi kellertäväksi testauksen aikana ulostenäytteen värin mukaan.

#### 7. TESTITULOKSET JA KELVOLLINEN TESTI

Positiiviset tai negatiiviset tulokset lukuinstrumentilla luettaessa: Mittaa testikasetit lukuinstrumentilla instrumentin käyttöohjeen mukaan. Tulos tulee näkyviin instrumentin näyttöön positiivisena tai negatiivise-na noin 15 sekunnin kuluttua.

Positiivisten tai negatiivisten tulosten visuaalinen arviointi: Testitulos on positiivinen, jos näkyviin tulee kaksi viivaa, toinen kontrollialueelle (C) ja toinen testialueelle (T) joko Hb- tai Hb/Hp-testiin tai molempiin.

Kelpaamaton tulos lukuinstrumentilla: Jos näytössä näkyy, että tulos ei ole kelvollinen, C-alueella ei ole viivaa joko Hb- tai Hb/Hp-testissä. Tämä on merkki siitä, että testi ei toimi oikein tai että testimateriaalit eivät ole oikeita. Toista tässä tapauksessa testi uudella testikasetilla tai pyydä teknistä tukea valmistajalta.

Kelpaamaton tulos visuaalisessa arvioinnissa: Jos kontrollialueelle ei tule viivaa Hb- eikä Hb/Hp-testiin, tämä on merkki siitä, että testi ei toimi oikein tai että testimateriaalit eivät ole oikeita. Toista tässä tapauk-sessa testi uudella testikasetilla tai pyydä teknistä tukea valmistajalta.

#### 8. JULKAISUPÄIVÄ

ColonView Hb- ja Hb/Hp-testin [30] pakkausseloste. Versio 06, tammikuu 2014. Tämä Biohit Diagnostic -pakkaus on valmistettu ISO 9001 - / ISO 13485 -laaduntarkkailukäytännön mukai-sesti. Biohit Oyj, puh: +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

#### 9. TAKUU

Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetyt viat [”Viallinen tuote”], jotka johtuvat epäsopivista materiaaleista tai huolimattomasta valmistusystystä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tar-koitettun käytön mukaanpuken, muttei rajoitettuna vain, toiminnat jotka on luettu valmistajan antamassa tuoteselosteukessa. TAKUUJ TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄÖITYNÄ JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTU-NEEN TUOTTEEN VAHINGOITAMISESTA, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUIJEN SPECIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA. TAI KÄYTTÖOHJEEJEN VASTAISESTI. Takauun voimassaloaika vastaa tuotteen säilyvyysaikaa. Säilyvyysaika on esitetty pakkausmerkinnöissä. Tulkinnasta johtuvien epäselvyyksien kyseenollessa englanninkielinen versio on voimassa.

SVENSKA

#### BIOHIT ColonView

**Snabbtest för detektion av Hb och Hb/Hp i avföringsprover**

REF 602 250.02 [30 test]

#### 1. AVSEDD ANVÄNDNING OCH BAKGRUND

ColonView snabbtest för detektion av Hb och Hb/Hp i avföringsprover är ett visuellt, immunokromatogra-fiskt snabbtest för kvalitativ detektion av humanhemoglobin (Hb) och hemoglobin/haptoglobinkomplex (Hb/ Hp) i avföringsprover.

ColonView snabbtest för detektion av Hb och Hb/Hp i avföringsprover är utformat till att bidra till diagnos-tisering av patologiska tillstånd i nedre gastrointestinalkanalen, som colorektal cancer och stora blödande adenom. 2012 var colorektal cancer den tredje vanligaste typen av cancer bland män (746 000 fall) och den näst vanligaste bland kvinnor (614 000 fall), med fler än 690 000 dödsfall per år i hela världen [1]. Screening för colorektal cancer minskar den sjukdomsspecifika mortaliteten genom att öka cancerdetektion i de tidiga stadierna [2–5].

#### 2. TESTETS PRINCIP

Testkassettremsan är täckt med antihumanhemoglobin- och antihumanhaptoglobinantikroppar i testom-rådet (T) och antimusantikroppar i kontrollområdet (C). Testresultatet utvärderas genom intensiteten i de testfält som bildas och som skapas genom koncentration av antikroppar i kolloidalt guldkonjugat i testkas-settens C- och T-områden.

#### 3. PROVTAGNING OCH -HANTERING

Ta ett slumpmässigt valt avföringsprov med uppsamlingspappret för avföringsprov som ingår i provtag-ningspaketet (eller i en ren och torr behållare). Anvisningar om hur uppsamlingspappret för avföringsprov används finns i provtagningsinstruktionerna som medföljer paketet.

#### 4. TESTFÖRFARANDE

- Låt testkassetten och provröret med avföringsprovet anta rumstemperatur [20 – 30 °C] under minst 10 minuter innan testet utförs.
- Ta ut önskat antal testkassetter ur folieförpackningen aldeles innan testet ska utföras. Märk testkasset-ten med patientens namn eller annan typ av identifikation.
- Skaka provröret försiktigt för att se till att avföringsprovet blandas ordentligt med koksaltlösningen.
- Öppna det vita locket på provröret. En bit toalettpaper kan användas för att förhindra att lösningen stänker när röret öppnas. Håll provröret upprätt och tillsätt 3 droppar av lösningen i båda de runda provfönstren [S] på testkassetten.
- Läs av testkassetter antingen visuellt eller med avläsningsinstrumentet efter exakt 15 minuter [se instruktionerna för avläsningsinstrumentet].

#### 5. FÖRVARING OCH STABILITET

Kitet kan förvaras vid 2 – 30 °C till det utgångsdatum som är tryckt utanpå kartongen.

#### 6. KVALITETSKONTROLL ELLER INTERN PROCEDURKONTROLL

Testet innehåller en procedurkontroll. En färgad linje som framträder i kontrollområdet (C) visar att varje test har utförts korrekt. Bakgrunden kan bli lite gulaktig i färgen under testet beroende på avföringsprovets färg.

#### 7. TESTRESULTAT OCH GILTIGT TEST

Positiva eller negativa resultat vid avläsning med avläsningsinstrumentet: Mät testkassetterna med avläsningsinstrumentet enligt instruktionerna för avläsningsinstrumentet. Resultatet visas i instrumentets display som ”positivt” eller ”negativ” efter cirka 15 sekunder.

Visuellt utvärdering av positiva eller negativa resultat: Testet utvärderas ”positivt” om två linjer framträder; en i kontrollområdet (C) och en i testområdet (T) på ett Hb- och/eller Hb/Hp-test.

Ogiltigt resultat med avläsningsinstrumentet: Om resultatet som visas på displayen är ”ogiltigt” visas inget fält i varken Hb- och/eller Hb/Hp-testet i C-området. Detta innebär att testet inte har fungerat ordentligt eller att testmaterialet inte är korrekt. Upprepa i så fall testet med en ny testkassett eller kontakta tillver-karen för teknisk support.

Ogiltigt resultat med visuellt utvärdering: Om ingen linje framträder i kontrollområdet i antingen Hb- och/ eller Hb/Hp-testet innebär det att testet inte har fungerat ordentligt eller att testmaterialet inte är korrekt. Upprepa i så fall testet med en ny testkassett eller kontakta tillverkaren för teknisk support.

#### 8. UTGIVNINGSDATUM

Bipacksedel till ColonView snabbtest för detektion av Hb och Hb/Hp i avföringsprover [30]. Version 06, januari 2014. Detta diagnostiska kit från Biohit har tillverkats i entlighet med kvalitetsledningssystemet ISO 9001/ISO 13485. Biohit Oyj, Tel.: +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

#### 9. GARANTI

Biohit ska avhjälpa alla defekter som påträffas i någon Produkt (den ”Defekta produkten”) som härrör från olämpliga material eller försumligt utförande och som förhindrar Produkternas mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till de funktioner som anges i Biohits Produktspecifikation-er. EVENTUELL GARANTI BETRAKTAS DOCK SOM OGILTIG OM FELET VISAR SIG HA UPPSTÅTT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDELSE, FEL-AKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ANGIVNA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMNAS I INSTRUKTIONSMANUALEN. Garantiperioden framgår av Produkternas instruktionsmanual och börjar gälla från det datum då den relevanta Produkten skickas av Biohit. I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller.

DEUTSCH

#### BIOHIT ColonView

**Schneller und einfacher Test auf okkultes Blut im Stuhl**

REF 602 250.02 [30 Tests]

#### 1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND HINTERGRUND

ColonView Hb und Hb/Hp Test auf okkultes Blut im Stuhl ist eine visueller, immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von menschlichem Hämoglobin (Hb) und Hämoglobin/Haptoglo-bin-Komplex (Hb/Hp) in Stuhlproben.

ColonView Hb und Hb/Hp Test auf okkultes Blut im Stuhl [FOB] Test dient zur diagnostischen Abklärung von Erkrankungen im unteren GI-Trakt, wie etwa Darmtumore und große Adenome, die bluten. Im Jahr 2012 war Dickdarmkrebs die dritthäufigste Krebserkrankung bei Männern (746.000 Fälle) und die zweithäufigste bei Frauen (614.000 Fälle), insgesamt verantwortlich für mehr als 690.000 jährliche Todesfälle weltweit [1]. Die regelmäßige Untersuchung auf Darmkrebs ermöglicht die Krebskennung in frühen Stadien und senkt dadurch die krankheitsspezifische Mortalität [2–5].

#### 2. TESTPRINZIP

Der Testkassettenstreifen ist im Testbereich (T) mit Anti-Human-Hämoglobin- und Anti-Human-Haptoglo-bin-Antikörpern beschichtet. Im Kontrollbereich (C) ist er mit Anti-Maus-Antikörpern beschichtet. Das Test-ergebnis wird durch die Intensität der sich entwickelnden Testbänder evaluiert, die durch die Konzentration des kolloidalen Gold-Konjugat-Antikörpers in den Bereichen C und T der Testkassetten entstehen.

#### 3. PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

Nehmen Sie eine Stuhlprobe von dem Stuhlfänger aus Papier, der dem Stuhlentnahme-Set beiliegt. Alter-nativ dazu verwenden Sie einen sauberen, trockenen Behälter. Der Gebrauch des Stuhlfängers aus Papier ist in der Packungsbeilage des Stuhlentnahme-Sets beschrieben.

#### 4. DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Die Testkassette und das Probenentnahmeröhrchen für die Stuhlprobe sollten mindestens 10 Minuten vor dem Test auf Raumtemperatur [20 bis 30 °C] gebracht werden.
- Nehmen Sie die erforderliche Anzahl von Testkassetten erst kurz vor Durchführung des Tests aus der Folienverpackung. Beschriften Sie die Testkassette mit dem Namen des Patienten oder einer anderen Form der Identifikation.
- Schneiden Sie das Probenentnahmeröhrchen sorgfältig, um sicherzustellen, dass sich die Stuhlprobe richtig mit der Kochsalzlösung vermischt.
- Öffnen Sie die weiße Kappe des Probenentnahmeröhrchens. Mit einem Stück Zellstoff kann verhindert werden, dass die Lösung beim Öffnen des Röhrchens herausgespritzt. Halten Sie das Probenröhrchen senkrecht, und geben Sie 3 Tropfen der Lösung auf die beiden runden Testfenster [S] der Testkassette.
- Lesen Sie nach exakt 15 Minuten das Ergebnis entweder visuell oder mithilfe des Lesegeräts von der Kassette ab [siehe hierzu die Gebrauchsanweisung des Lesegeräts].

#### 5. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann bei 2 bis 30 °C bis zu dem auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.

#### 6. QUALITÄTSKONTROLLE UND INTERNE VERFAHRENSKONTROLLE

Der Test enthält eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zeigt, dass der betreffende Test wie vorgesehen abgelaufen ist. Abhängig von der Farbe der Stuhlprobe kann sich der Hintergrund während des Tests leicht gelblich verfärben.

#### 7. TESTERGEBNISSE UND TESTGÜLTIGKEIT

Positive oder negative Ergebnisse beim Ablesen mit dem Lesegerät: Messen Sie Testkassetten mithilfe des Lesegeräts entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung. Nach ungefähr 15 Sekunden zeigt das Gerät das Ergebnis „positiv“ oder „negativ“ an.

Visuelle Evaluierung positiver und negativer Ergebnisse: Das Testergebnis ist „positiv“, wenn zwei Linien sichtbar sind: eine im Kontrollbereich und eine im Testbereich der Hb- und/oder Hb/Hp-Tests.

Ungültiges Ergebnis am Lesegerät: Wenn auf dem Display des Geräts die Meldung angezeigt wird, dass das Ergebnis ungültig ist („invalid“), hat sich im Bereich C der Hb- und/oder Hb/Hp-Tests kein Band gebildet. Dies ist ein Zeichen dafür, dass der Test nicht richtig funktioniert hat oder dass die Testmaterialien nicht geeignet sind. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette, oder wenden Sie sich an den Hersteller.

Ungültiges Ergebnis bei visueller Auswertung: Wenn im Kontrollbereich der Hb- und/oder Hb/Hp-Tests keine Linie zu sehen ist, hat der Test nicht richtig funktioniert, oder die Testmaterialien sind nicht geeignet. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette, oder wenden Sie sich an den Hersteller.

#### 8. VERÖFFENTLICHUNGSDATUM

Packungsbeilage zum ColonView Hb und Hb/Hp Test [30]. Version 06, Januar 2014. Dieses diagnostische Kit von Biohit wurde in Übereinstimmung mit den Qualitätsmanagementnormen ISO 9001 und ISO 13485 hergestellt. Biohit Oyj, Tel.: +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

#### 9. GARANTIE

Biohit verpflichtet sich, alle Mängel an einem Produkt [dem „mangelhaften Produkt“] zu beseitigen, die durch Material- und/oder Herstellungsfehler entstanden sind und die ordnungsgemäße mechanische Funktion oder die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts verhindern, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die in den Biohit-Spezifikationen angegebenen Produktfunktionen. ALLERDINGS WERDEN JEGLICHE GARANTIEANSPRÜCHE AUSGESCHLOSSEN, WENN DIE PRODUKTMÄNGEL DURCH UNSACH-GEMÄSSE BEHANDLUNG, ZWECKENTFREMUNG, UNBEABSICHTIGTE BESCHÄDIGUNG ODER FALSCH-E LAGERUNG VERURSACHT WURDEN BZW. WENN DIE PRODUKTMÄNGEL ENTSTANDEN SIND. WEIL DAS PRODUKT ENTGEGEN DEN ANWEISUNGEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG AUSSERHALB DER ANGEGEBENEN EINSCHRÄNKUNGEN ODER AUSSERHALB DER SPECIFIKATIONEN VERWENDET WURDE. Die Garantiezeit ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts angegeben und beginnt mit dem Datum der Lieferung durch Biohit. Im Falle einer streitigen Interpretation gilt der englische Text.

FRANÇAIS

#### BIOHIT ColonView

**Test rapide pour la détection de Hb et Hb/Hp dans les échantillons de selles**

REF 602 250.02 [30 tests]

#### 1. APPLICATION ET ANTÉCÉDENTS

Le test ColonView Hb et Hb/Hp pour la détection de saignement occulte fécal est un test rapide et visuel, immunochromatique, pour détecter de façon qualitative l'hémoglobine humaine (Hb) et le complexe hémoglobine/haptoglobine (Hb/Hp) dans des échantillons de selles.

Le test ColonView Hb et Hb/Hp pour la détection de saignement occulte fécal [FOB] a été conçu comme une aide au diagnostic des pathologies de l'appareil digestif inférieur, telles que les cancers colorectaux et les gros adénomes hémorragiques. En 2012, le cancer colorectal était le troisième cancer le plus fréquent chez l'homme (746 000 cas) et le second chez la femme (614 000 cas), causant plus de 690 000 décès chaque année dans le monde [1]. Le dépistage du cancer colorectal réduit la mortalité spécifique de la maladie en améliorant la détection du cancer à un stade précoce [2–5].

#### 2. PRINCIPE DU TEST

Le dispositif de test est revêtu d'anticorps anti-hémoglobine humaine et anti-haptoglobine humaine dans la zone de test (T) et d'anticorps anti-souris dans la zone de contrôle (C). Le résultat est évalué par l'intensité des bandes qui se développent, créées par la concentration d'un conjugué anticorps-or colloïdal sur les zones C et T des dispositifs de test.

#### 3. PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Prélever au hasard un échantillon de selles avec le papier prévu à cet effet fourni dans la trousse de prélè-vement d'échantillons (ou un contenant propre et sec). Pour l'utilisation du papier de prélèvement de selles, se reporter aux consignes de prélèvement d'échantillons fournies dans le coffret.

#### 4. PROCÉDURE DE TEST

- Le dispositif de test et le tube de prélèvement contenant l'échantillon de selles doivent être portés à température ambiante (entre 20 et 30 °C) au moins 10 minutes avant le test.
- Extraire le nombre nécessaire de dispositifs de test du sachet d'emballage juste avant de réaliser le test. Identifier le patient en marquant son nom ou par tout autre moyen sur le dispositif de test.
- Agiter avec précaution le tube de prélèvement d'échantillon pour garantir le parfait mélange de l'échan-tillon avec la solution saline.
- Ouvrir le capuchon blanc du tube. Employer un morceau de papier absorbant pour éviter toute projection de la solution à l'ouverture du tube. Tenir le tube de prélèvement bien droit et ajouter 3 gouttes de la solution dans les deux puits circulaires d'échantillon [S] du dispositif de test.
- Lire les résultats à l'œil nu ou avec l'instrument de lecture après exactement 15 minutes [se reporter aux instructions de l'instrument de lecture].

#### 5. CONSERVATION ET STABILITÉ

Le coffret peut être conservé entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte.

#### 6. CONTRÔLE DE QUALITÉ OU CONTRÔLE INTERNE DE PROCÉDURE

Le test contient un contrôle de procédure. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) pour indiquer que le test s'est correctement déroulé. Le fond peut devenir légèrement jaunâtre pendant le test, selon la couleur de l'échantillon de selles.

#### 7. RÉSULTATS ET VALIDITÉ DU TEST

Résultats positifs ou négatifs avec l'instrument de lecture : mesurer les dispositifs de test selon les ins-tructions de l'instrument de lecture. Le résultat apparaît au bout de 15 secondes sur l'écran de l'instrument comme « positif » ou « négatif ».

Évaluation visuelle des résultats positifs ou négatifs : le test est évalué comme « positif » si deux lignes apparaissent, une dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T), que ce soit pour Hb ou pour Hb/Hp.

Résultat invalide avec l'instrument de lecture : si le résultat qui s'affiche à l'écran est « invalide », c'est qu'il n'y a aucune ligne dans la zone C des tests Hb et/ou Hb/Hp. Cela signifie que le test n'a pas fonctionné, ou que le matériel est défectueux. Dans ce cas, recommencer le test avec un nouveau dispositif ou contacter le fabricant pour obtenir de l'aide.

Résultat invalide en évaluation visuelle : si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle des tests Hb et/ou Hb/Hp, cela signifie que le test n'a pas fonctionné, ou que le matériel est défectueux. Dans ce cas, recommencer le test avec un nouveau dispositif ou contacter le fabricant pour obtenir de l'aide.

#### 8. DATE DE PUBLICATION

Notice du test Colon View Hb et Hb/Hp [30]. Version 06, janvier 2014. Ce coffret de diagnostic Biohit a été fabriqué conformément aux protocoles de gestion de la qualité définis par les normes ISO 9001 / ISO 13485. Biohit Oyj Tél. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

#### 9. GARANTIE

Biohit est tenu de remédier à tout défaut découvert dans un produit quel qu'il soit (le « Produit défectueux ») résultant de l'emploi de composants inappropriés ou d'une qualité de fabrication négligente, qui empêche le fonctionnement ou l'utilisation prévue du produit, y compris, mais pas uniquement, les fonctions indiquées parmi les spécificités des produits établies par Biohit. CEPENDANT, LA PRÉSENTE GARANTIE N'EST PAS APPLICABLE SI LE DÉFAUT A ÉTÉ CAUSÉ PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UNE CONSERVATION INCORRECTE OU ENCORE L'UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPÉRATIONS HORS DES LIMITATIONS OU CARACTÉRISTIQUES, OU CONTRAIRES AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR CE MODE D'EMPLOI. La période de garantie est définie dans le mode d'emploi et prend effet à compter de la date d'expédition du Produit par Biohit. En cas de litiges, c'est la version anglaise du texte qui s'applique.

ESPAÑOL

**BIOHIT ColonView**

**Prueba rápida para la detección de Hb y Hb/Hp en muestras de heces**

REF. 602 250.02 (30 pruebas)

**1. USO PREVISTO Y ANTECEDENTES**

Las pruebas ColonView Hb y Hb/Hp de sangre oculta en heces son una prueba rápida inmunocromatográfica visual para la detección cualitativa de hemoglobina humana (Hb) y complejo hemoglobina/haptoglobina (Hb/Hp) en muestras de heces.

Las pruebas ColonView Hb y Hb/Hp de sangre oculta en heces (FOB, por sus siglas en inglés) se diseñaron para ayudar al diagnóstico de patologías gastrointestinales inferiores, como el cáncer colorrectal y los adenomas grandes que sangran. En 2012, el cáncer colorrectal fue el tercer cáncer más común en hombres (746 000 casos) y el segundo en mujeres (614 000 casos), con más de 690 000 muertes anuales en todo el mundo [1]. El cribado de cáncer colorrectal reduce la mortalidad mortalidad específica de la enfermedad al aumentar la detección precoz [2-5] de esta.

**2. PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

La tira reactiva del casete de pruebas está recubierta con anticuerpos de hemoglobina antihumana y haptoglobina antihumana en la zona de la prueba (T) y anticuerpos antimurinos en la zona de control (C). El resultado de la prueba se evalúa por la intensidad de las cintas de pruebas que se desarrollan y que se crean por la concentración de anticuerpos conjugados con oro coloidal en las zonas C y T de los casetes de pruebas.

**3. OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS**

Obtenga una muestra aleatoria de heces con el papel de obtención de heces proporcionado con el kit de obtención de muestras (o un recipiente limpio y seco). Para usar el papel de obtención de heces, consulte las instrucciones de obtención de muestras incluidas en el kit.

**4. MÉTODO ANALÍTICO**

- El casete de pruebas y el tubo de obtención de muestras que contienen la muestra de heces debe estar a temperatura ambiente (entre 20 y 30 °C) al menos 10 minutos antes de la prueba.
- Saque el número de casetes de pruebas necesarios del envoltorio de aluminio solo justo antes de realizar la prueba. Marque el casete de pruebas con el nombre del paciente o con otro tipo de identificación.
- Agite con cuidado el tubo de obtención de muestras para garantizar que la muestra de heces se mezcle adecuadamente con la solución salina.
- Abra el tapón blanco del tubo de obtención de muestras. Se puede usar papel higiénico para impedir que la solución se derrame al abrir el tubo. Mantenga el tubo de obtención de muestras en posición vertical y añada 3 gotas de la solución en las dos ventanas de muestras redondas (S) del casete de pruebas.
- Lea los casetes de pruebas visualmente o con el lector a los 15 minutos exactamente (consulte las instrucciones del lector).

**5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

El kit se puede almacenar a entre 2 y 30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.

**6. CONTROL DE CALIDAD O CONTROL DE PROCEDIMIENTO INTERNO**

La prueba contiene un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) muestra que cada prueba se ha realizado correctamente. Es posible que el fondo se amarillee ligeramente durante la prueba en función del color de la muestra de heces.

**7. RESULTADOS Y VALIDACIÓN DE LA PRUEBA**

Resultados positivos o negativos al leerlos con el lector: Mida los casetes de pruebas con el lector siguiendo las instrucciones del lector. El resultado se muestra en la pantalla del instrumento como "positivo" o "negativo" tras 15 segundos aproximadamente.

Evaluación visual de los resultados positivos o negativos: La prueba se evalúa como "positiva", si aparecen dos líneas: una en la zona de control (C) y otra en la zona de la prueba (T) en cada prueba de Hb o Hb/Hp.

Resultado no válido con el lector: Si el resultado que se muestra en la pantalla no es válido, no aparece ninguna cinta en las pruebas Hb o Hb/Hp en la zona C. Esto es señal de que la prueba no funciona correctamente o que los materiales de la prueba no son los correctos. En este caso, repita la prueba con un casete de pruebas nuevo o póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia técnica.

Resultado no válido con evaluación visual: Si no aparece una línea en la zona de control ni en la prueba Hb o Hb/Hp, esto es señal de que la prueba no funciona correctamente o que los materiales de la prueba no son los correctos. En este caso, repita la prueba con un casete de pruebas nuevo o póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia técnica.

**8. FECHA DE PUBLICACIÓN**

Prospecto de las pruebas ColonView Hb y Hb/Hp [30]. Versión 06, enero de 2014. Este kit de diagnóstico de Biohit se ha fabricado según los protocolos de gestión de calidad de ISO 9001/ ISO 13485. Biohit Oyj Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

**9. GARANTÍA**

Biohit deberá solucionar todo defecto hallado en cualquier Producto (el "Producto Defectuoso") causado por materiales inadecuados o negligencia en la manufacturación y que eviten el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos incluyendo, entre otros aspectos, las funciones indicadas en las especificaciones de Biohit para los Productos. SIN EMBARGO, EN CASO DE HALLARSE UNA FALTA CAUSADA POR TRATO INDEBIDO, USO INDEBIDO, DAÑO ACCIDENTAL, CONSERVACIÓN INCORRECTA O USO DE LOS PRODUCTOS PARA PROCEDIMIENTOS FUERA DE LAS LIMITACIONES INDICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, CONTRARIOS A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA. El periodo de esta garantía se indica en el manual de instrucciones de los Productos y entrará en vigor a partir de la fecha de expedición del Producto en cuestión por parte de Biohit. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

PORTUGUÊS

**BIOHIT ColonView**

**Teste rápido para a detecção de Hb e Hb/Hp em amostras de fezes**

REF 602 250.02 (30 testes)

**1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA E HISTÓRICO**

O teste de sangue oculto nas fezes ColonView Hb e Hb/Hp é um teste visual imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa de complexo de hemoglobina humana (Hb) e hemoglobina/haptoglobina (Hb/Hp) em amostras de fezes.

O teste de sangue oculto nas fezes ColonView Hb e Hb/Hp (FOB) foi projetado para auxiliar na diagnósti-co de patologias gastrointestinais inferiores, como câncer colorretal e grandes adenomas que sangram. Em 2012, o câncer colorretal foi o terceiro câncer mais comum em homens (746 mil casos) e o segundo em mulheres (614 mil casos), com mais de 690 mil mortes anuais em todo o mundo [1]. O exame do câncer colorretal reduz a mortalidade específica da doença, aumentando a detecção de câncer em seus estágios iniciais [2-5].

**2. PRINCÍPIO DO TESTE**

A tira do dispositivo de teste é revestida com anti-hemoglobina humana e anticorpos anti-humanos de haptoglobina na região de teste (T) e anticorpos anti-ratos na região de controle (C). O resultado do teste é avaliado pela intensidade das bandas de teste em desenvolvimento que são criadas pela concentração de anticorpos conjugados a ouro coloidal nas regiões C e T dos dispositivos de teste.

**3. COLETA E MANIPULAÇÃO DE AMOSTRAS**

Colete uma amostra aleatória de fezes com o Papel de coleta de fezes fornecido com o Pacote de coleta de amostras (ou em um recipiente limpo e seco). Para o uso do Papel de coleta de fezes, consulte a Instrução de coleta de amostras fornecida no kit.

**4. PROCEDIMENTO DE TESTE**

- O dispositivo de teste e o tubo de coleta de amostra que contém a amostra de fezes devem estar à temperatura ambiente (20 ... 30 °C) pelo menos 10 minutos antes do teste.
- Retire o número necessário de dispositivos de teste da embalagem metálica imediatamente antes de realizar o teste. Marque o dispositivo de teste com o nome do paciente ou com outra forma de identificação.
- Agite o tubo de coleta de amostra para garantir que a amostra de fezes se misture adequadamente com a solução salina.
- Abra a tampa branca do tubo de coleta de amostra. Um lenço de papel pode ser usado para impedir que a solução respingue durante a abertura do tubo. Segure o tubo de coleta na posição vertical e adicione 3 gotas da solução nas duas janelas redondas (S) do dispositivo de teste
- Leia os dispositivos de teste visivamente ou com o instrumento leitor exatamente aos 15 minutos (consulte as Instruções de instrumento leitor).

**5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

O kit pode ser armazenado a 2 ... 30 °C até a data de vencimento descrita na parte externa da caixa.

**6. CONTROLE DE QUALIDADE OU CONTROLE DE PROCEDIMENTO INTERNO**

O teste contém um controle de procedimento. A linha colorida que aparece na região de controle (C) mostra que cada teste é realizado corretamente. O fundo pode tornar-se um pouco amarelado durante os testes, de acordo com a cor da amostra de fezes.

**7. RESULTADOS DE TESTE E TESTE VÁLIDO**

Resultados positivos ou negativos ao ler com o instrumento leitor: Meça os dispositivos de teste com o instrumento leitor de acordo com as Instruções de instrumento leitor. O resultado é mostrado no visor do instrumento como "positivo" ou "negativo", após cerca de 15 segundos.

Avaliação visual dos resultados positivos ou negativos: O teste é avaliado como "positivo" se duas linhas aparecerem, uma na região de controle (C) e uma na região de teste (T), ou em um dos testes de Hb e/ ou de Hb/Hp.

Resultado inválido com instrumento leitor: Se o resultado mostrado no visor for "inválido", não há nenhuma banda no teste de Hb e/ou Hb/HP na região C. Este é um sinal de que o teste não está funcio-nando corretamente ou que os materiais de teste não estão corretos. Neste caso, repita o teste com um novo dispositivo de teste ou entre em contato com o fabricante para obter suporte técnico.

Resultado inválido com avaliação visual: se nenhuma linha aparecer na região de controle no teste Hb e/ou Hb/Hp, isso é um sinal de que o teste não está funcionando corretamente ou que os materiais de teste não estão corretos. Nesse caso, repita o teste com um novo dispositivo de teste ou entre em contato com o fabricante para obter suporte técnico.

**8. DATA DE PUBLICAÇÃO**

Inserção de teste ColonView Hb e Hb/Hp [30]. Versão 06, janeiro de 2014. Esse kit de diagnóstico Biohit foi fabricado de acordo com os protocolos de gestão de qualidade ISO 9001/ISO 13485. Biohit Oyj Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

**9. GARANTIA**

O Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto (o "Produto com defeito") que resultarem de materiais inadequados ou de fabricação negligente e que impeçam o funcionamento mecânico ou a utilização prevista dos Produtos, incluindo, sem limitação, as funções descritas nas es-pecificações Biohit para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUER GARANTIA SERÁ CONSIDERADA NULA SE A FALHA FOR CAUSADA POR TRATAMENTO INADEQUADO, UTILIZAÇÃO INADEQUADA, DANOS ACIDENTAIS, ARMAZENAMENTO INCORRETO OU USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS OU FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRÁRIAS ÀS INSTRUÇÕES DETERMINADAS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES. O período dessa garantia é definido no manual de ins-truções dos Produtos e começará a partir da data em que o Produto relevante for enviado pela Biohit. Em caso de litígio de interpretação, o texto em Inglês aplica.

ITALIANO

**BIOHIT ColonView**

**Test rapido per la rilevazione di Hb e Hb/Hp in campioni di feci**

RIF 602 250.02 (30 test)

**1. USO PREVISTO E BACKGROUND**

I test ColonView Hb e Hb/Hp per il sangue occulto fecale sono test immunocromatografici rapidi e visivi per la rilevazione qualitativa dell'emoglobina umana (Hb) e del complesso emoglobina/aptoglobina (Hb/Hp) in campioni di feci.

I test ColonView Hb e Hb/Hp per il sangue occulto fecale (FOB) sono stati ideati per aiutare la diagnosi di patologie del tratto gastrointestinale inferiore (GI), come il cancro colon-rettale e gli adenomi di grandi dimensioni sangeinanti. Nel 2012, il cancro colon-rettale è stato il terzo tipo più comune di cancro tra gli uomini (746.000 casi) e il secondo più comune tra le donne (614.000 casi), con più di 690.000 decessi all'anno in tutto il mondo [1]. Lo screening del cancro colon-rettale riduce la mortalità dovuta a tale malattia in quanto aumenta i casi di individuazione precoce del cancro [2-5].

**2. PRINCIPIO DEI TEST**

La striscia della cassetta dei test è ricoperta di anticorpi anti-emoglobina umana e anti-aptoglobina umana nell'area di test (T) e di anticorpi anti-topo nell'area di controllo (C). Il risultato dei test viene valutato in base all'intensità delle relative bande, create dalla concentrazione di anticorpi coniugati oro colloidale nelle aree C e T della cassetta dei test.

**3. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE**

Raccogliere un campione casuale di feci con la carta per la raccolta delle feci fornita con la confezione per la raccolta del campione (o con un contenitore asciutto e pulito). Per l'uso della carta per la raccolta delle feci, fare riferimento alle istruzioni per la raccolta del campione fornite nel kit.

**4. PROCEDURA DEI TEST**

- La cassetta dei test e la provetta per la raccolta del campione contenente il campione di feci devono essere portate a temperatura ambiente (20 ... 30 °C) almeno 10 minuti prima dei test.
- Prendere il numero necessario di cassette dei test dalla confezione di carta stagnoia solo subito prima di iniziare i test. Scrivere il nome del paziente o un'altra forma di identificazione sulla cassetta dei test.
- Scuotere la provetta per la raccolta del campione con cautela per garantire che il campione di feci si mescoli con la soluzione salina in modo adeguato.
- Aprire il tappo bianco della provetta per la raccolta del campione. È possibile utilizzare un fazzoletto di carta per evitare schizzi di soluzione quando si apre la provetta. Tenere la provetta per la raccolta in posizione verticale e aggiungere 3 gocce di soluzione in entrambe le aperture rotonde per il campione (S) situate nella cassetta dei test.
- Leggere la cassetta dei test visivamente o con lo strumento di lettura dopo 15 minuti esatti (fare riferimento alle istruzioni dello strumento).

**5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

È possibile conservare il kit a 2 ... 30 °C fino alla data di scadenza stampata sul lato esterno della scatola.

**6. CONTROLLO DI QUALITÀ O CONTROLLO PROCEDURALE INTERNO**

I test contengono un controllo procedurale. Se viene visualizzata una linea colorata nell'area di controllo (C), ciò indica che tutti i test sono stati eseguiti correttamente. È possibile che il background diventi leggermente giallognolo durante i test, a seconda del colore del campione di feci.

**7. RISULTATI DEI TEST E TEST VALIDI**

Risultati positivi o negativi quando si utilizza lo strumento di lettura: misurare la cassetta dei test con lo strumento di lettura come indicato nelle istruzioni dello strumento. Dopo circa 15 secondi, il risultato viene visualizzato come "positivo" o "negativo" nel display dello strumento.

Valutazione visiva di risultati positivi o negativi: il test è "positivo" se vengono visualizzate due linee, una nell'area di controllo (C) e una nell'area di test (T), nel test Hb e/o in quello Hb/Hp.

Risultato non valido con lo strumento di lettura: se il risultato visualizzato nel display è "non valido", non c'è alcuna banda nell'area C, né per il test Hb né per quello Hb/Hp. Ciò indica che il test non funziona in modo adeguato o che i materiali del test non sono corretti. In questo caso, ripetere il test con una nuova cassetta o contattare il produttore per ricevere assistenza tecnica.

Risultato non valido con la valutazione visiva: se non viene visualizzata alcuna linea nell'area di control-lo, né per il test Hb né per quello Hb/Hp, ciò indica che il test non funziona in modo adeguato o che i materiali del test non sono corretti. In questo caso, ripetere il test con una nuova cassetta o contattare il produttore per ricevere assistenza tecnica.

**8. DATA DI PUBBLICAZIONE**

Foglietto illustrativo dei test ColonView Hb e Hb/Hp [30]. Versione 06, gennaio 2014. Questo kit diagnostico Biohit è stato prodotto in conformità con i protocolli di gestione della qualità ISO 9001/ISO 13485. Biohit Oyj Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

**9. GARANZIA**

Biohit è tenuto a porre rimedio a tutti i difetti scoperti in qualsiasi Prodotto ("Prodotto difettoso") causati dall'uso di materiali non adeguati o da errori di lavorazione che impediscano il funzionamento meccanico o l'uso previsto dei Prodotti, tra cui, ma non in modo limita-tivo, le funzioni indicate nelle specifiche sui Prodotti fornite da Biohit. QUALSIASI GARANZIA VERRÀ TUTTAVIA RITENUTA NULLA SE I DIFETTI SONO STATI CAUSATI DA ABUSO, USO ERRATO, DANNI AC-CIDENTALI, CONSERVAZIONE O UTILIZZO ERRATO DEI PRODOTTI IN OPERAZIONI CHE ESULANO DAI LIMITI O DALLE SPECIFICHE INDICATE, IN MODO NON CONFORME ALLE INDICAZIONI FORNITE NEL MANUALE DI ISTRUZIONI. Il periodo di garanzia è definito nel manuale di istruzioni dei Prodotti e ha inizio dalla data in cui il Prodotto rilevante viene inviato da Biohit. In caso di controversie interpretative si applica il testo in lingua inglese.

РУССКИЙ

**BIOHIT ColonView**

**экспресс-тест для определения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) в образцах стула**  
**Артикул 602 250.02 (30 тестов)**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ И ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Тест на скрытую кровь ColonView для определения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) в образцах стула — это визуальный иммунохроматографиче-ский экспресс-анализ для качественного определения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) в образцах стула.

Тест на скрытую кровь ColonView для определения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) в образцах стула разработан для помощи в диагностике пато-логий нижней части желудочно-кишечного тракта, например, рака ободочной и прямой кишки и крупных кровоточащих аденом. В 2012 году рак ободочной и прямой кишки был третьим по распространенности видом рака среди мужчин (746 000 случаев) и вторым — среди женщин (614 000 случаев); он становится причиной более 690 000 смертей по всему миру ежегодно (1). Скрининг на рак ободочной и прямой кишки снижает смертность от данного заболевания, способствуя обнаружению рака на ранних стадиях (2–5).

**2. ПРИНЦИП ТЕСТА**

Полоска тест-кассеты покрыта антителами к гемоглобину человека и гаптоглобину человека в тестовой области (Т) и мышиными антителами в контрольной области (С). Результат анализа оценивается по интенсивности развития тестовых полос, которая зависит от концентрации конъюгата антител и коллоидного золота в С и Т-областях тест-касет.

**3. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ**

Отберите случайный образец кала при помощи бумаги для отбора кала Stool Collection Paper, входящей в набор для отбора образцов Sample Collection Package, или в чистый сухой контей-нер. Инструкция по использованию бумаги для отбора кала входит в набор.

**4. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ**

- Тест-кассету и пробирку с образцом стула перед тестированием необходимо выдержать при комнатной температуре (20–30°С) не менее 10 минут.
- Извлеките необходимое количество тест-кассет из фольги непосредственно перед проведением теста. Укажите на тест-кассете имя пациента или другой идентификатор.
- Аккуратно встряхните пробирку для отбора образцов, чтобы как следует перемешать образец стула с соевым раствором.
- Откройте белый колпачок пробирки для отбора образцов. Во избежание разбрызгивания рас-твора воспользуйтесь кусочком салфетки. Удерживая пробирку для отбора образцов верти-кально, добавьте по три капли раствора в оба крупных окошка для образцов (S) тест-кассеты.
- Считайте результат визуально или при помощи считывающего устройства в течение ровно 15 минут (см. инструкцию считывающего устройства).

**5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Комплект можно хранить при 2–30°С до истечения срока годности, напечатанного снаружи упаковки.

**6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЛИ ВНУТРЕННИЙ ПРОЦЕДУРНЫЙ КОНТРОЛЬ**

Данный тест содержит процедурный контроль. Цветная линия, появившаяся в контрольной обла-сти (С), означает, что тест проведен правильно. Фон может слегка пожелтеть за время анализа, в зависимости от цвета образца стула.

**7. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА И ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ ТЕСТ**

Положительные и отрицательные результаты при использовании считывающего устройства: измерьте тест-кассеты при помощи считывающего устройства в соответствии с инструкцией счи-тывающего устройста. Результат отобразится на дисплее устройства примерно через 15 секунд как «положительный» или «отрицательный».

Визуальная оценка положительных и отрицательных результатов: тест расценивается как «по-ложительный», если появились две линии: одна в контрольной области (С), другая в тестовой области (Т) теста на Hb и/или теста на Hb/Hp.

Недействительный результат при использовании считывающего устройства: если на дисплее отобразился «недействительный» результат, в teste на Hb и/или teste на Hb/Hp отсутствует полоса в С-области. Это означает, что тест не работает надлежащим образом или с материала-ми теста что-то не так. Повторите анализ с новой тест-кассетой или обратитесь за технической поддержкой к производителю.

Недействительный результат при визуальной оценке: если в контрольной области теста на Hb и/ или теста на Hb/Hp отсутствует линия, это означает, что тест не работает надлежащим образом или с материалами теста что-то не так. Повторите анализ с новой тест-кассетой или обратитесь за технической поддержкой к производителю.

**8. ДАТА ВЫПУСКА**

Вкладыш теста на скрытую кровь BIOHIT ColonView для определения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) (30) Версия 06, январь 2014. Этот набор Biohit Diagnostic произведен в соответствии с протоколами управления качеством по ISO 9001 / ISO 13485. Biohit Oyj тел.: +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

**9. ГАРАНТИЯ**

Biohit исправит все дефекты, обнаруженные в любом продукте («Дефектный продукт»), при-чинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства, и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению продуктов, включая, но не ограничиваясь, функции, указанные в спецификациях продуктов Biohit. ВМЕСТЕ С ТЕМ ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ СЧИТАТЬСЯ АННУЛИРОВАННОЙ, ЕСЛИ ОБНАРУЖИТСЯ, ЧТО ОТКАЗ ВЫЗВАН НЕПРАВИЛЬНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗОВА-НИЕМ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СЛУЧАЙНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЕМ, НЕПРАВИЛЬНЫМ ХРАНЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТОВ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ИЛИ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, В НАРУШЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ, ПРИВЕДЕН-НЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Срок настоящей гарантии указан в руководстве по эксплуатации продуктов и действует с даты поставки соответствующего продукта компанией Biohit. В случае споров об интерпретации следует принимать во внимание тест инструкции на английском языке.

**REFERENCES/LÄHTEET/REFERENSER/LITERATURVERWEISE/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/REFERÊNCIAS/BIBLIOGRAFIA/СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

- Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: http://globocan.iarc.fr, accessed on 02/2014.
- Whitlock EP, Lin J, Liles E, Beil T, Fu R, O'Connor E, Thompson RN, Cardenas T. Screening for Colo-rectal Cancer: An updated Systematic Review. Evidence Synthesis No. 65, Part 1. AHRQ Publication No. 08-05124EF-1. Rockville, Maryland, Agency for Healthcare Research and Quality, October 2008.
- Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B, Watson E. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. Cochrane Database Syst Rev. 2007;CD001216.
- Kronborg O, Jorgensen OD, Fenger C, Rasmussen M. Randomized study of biennial screening with a faecal occult blood test: results after nine screening rounds. Scand J Gastroenterol 2004;39:846-851.
- Ransohoff DF and Lang CA. Improving the Fecal Occult- Blood Test. The New England Journal of Medicine 1996; 334 (3): 189-190.

**SYMBOLS/SYMBOLIT/SYMBOLER/SYMBOLS/SYMBOLS/SÍMBOLOS/SÍMBOLOS/SIMBOLI/SIMBOLOS**

|           | <div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> IVD | <div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> REF | <div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> LOT | <div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> | <div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> | <div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> 30°C | <div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> 2 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ENGLISH   | For in vitro diagnostic use                                                                             | Catalogue number                                                                                        | Batch code                                                                                              | Use by                                                                                              | Consult instructions for use                                                                        | Temperature limitation. Store at +2...30°C                                                               | Do not re-use                                                                                         |
| SUOMI     | In vitro diagnos-tiseen käyttöön                                                                        | Katalogin-u-mero                                                                                        | Eränumero                                                                                               | Käytä ennen                                                                                         | Lue käyt-töohjeet                                                                                   | Lämpötila-rajotteet Sälilyts +2...30°C                                                                   | Ei saa käyttää uu-delleen                                                                             |
| SVENSKA   | För diagnos-tisk användning in vitro                                                                    | Katalog num-mret                                                                                        | Batch kod                                                                                               | Förfallodag                                                                                         | Läs bruksan-visning                                                                                 | Temperat-urbegränsning. Förvara vid +2...30°C                                                            | Får ej åter-användas                                                                                  |
| DEUTSCH   | Zur Verwend-ung für die In-vitro-Diagnose                                                               | Artikel-nummer                                                                                          | Charge-nummer                                                                                           | Verwend-bar bis                                                                                     | Gebrauchs-anweisung beachten                                                                        | Temperatur-begrenzung: +2 bis 30 °C                                                                      | Nicht zur Wiederver-wendung                                                                           |
| FRANCAIS  | Pour le diagnostic in vitro                                                                             | Numéro de Catalogue                                                                                     | Code du lot                                                                                             | Utiliser avant                                                                                      | Consulter la notice d'utilisation                                                                   | Température limite de con-servation entre +2...30°C                                                      | Ne pas réutiliser                                                                                     |
| ESPAÑOL   | Para uso diagnóstico in vitro                                                                           | Número de catálogo                                                                                      | Código de lote                                                                                          | Fecha de vencimiento                                                                                | Consultar instrucciones de uso                                                                      | Límite de tempera-tura. Guardar a +2...30°C                                                              | No reuti-lizar                                                                                        |
| PORTUGUÊS | Para uso de diagnóstico in vitro                                                                        | Numero catalogo                                                                                         | Código Lote                                                                                             | Utilizado por                                                                                       | Consulte as intruções de uso                                                                        | Límite de temperatura +2...30°C                                                                          | Não reutilizar                                                                                        |
| ITALIANO  | Per l'uso diagnostico in vitro                                                                          | Numero di catalogo                                                                                      | Codice lotto                                                                                            | Utilizzare entro                                                                                    | Consultare le istruzioni d'uso                                                                      | Limiti di tempera-tura. Conservare a +2...30°C                                                           | Non riutilizzare                                                                                      |
| РУССКИЙ   | Для диагностики in vitro                                                                                | Каталожный номер                                                                                        | Серийный номер                                                                                          | Использовать до                                                                                     | Смотрите инструкцию пользователя                                                                    | Температурные ограничения. Хранить при температуре +2...30°C                                             | Не ис-пользовать повторно                                                                             |